

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

PRZEDTERMINOWA REKALIBRACJA oneHbA1c IS na analizatorach InnovaStar

Fałszywie zaniżone wyniki oznaczeń HbA1c w próbkach pacjentów na analizatorze InnovaStar

Data: 07 kwietnia 2016

Produkt i numery serii: oneHbA1c IS, Nr kat. 1 3329 ..., Numery serii: 83, 84 i 85

Wyjaśnienie: Pomiary wewnętrzne wykonywane w zakresie kontroli jakości, wykazały, że w celu zapewnienia wysokiej jakości analiz obowiązkowe jest wykonanie przedterminowej rekalkibracji zestawów oneHbA1c z numerami serii 83, 84 i 85. Kalibracje wstępne, znajdujące się na kartach parametrów („ParamCard”) dołączonych do zestawów odczynnikowych powodują otrzymywanie fałszywie zaniżonych wyników w próbkach pacjentów przy jednocześnie akceptowalnych wynikach dla kontroli.

Wpływ na wyniki oznaczeń w próbkach pacjentów: Zaobserwowano fałszywie zaniżone wyniki (do -15%) w próbkach pacjentów podczas gdy dla dedykowanych kontroli wyniki znajdowały się w akceptowalnych zakresach.

Środki naprawcze: Prosimy o natychmiastowe poinformowanie użytkowników o konieczności wykonania procedury rekalkibracji zestawów z numerami serii: 83, 84 i 85.

DiaSys zaleca wykonanie przeglądu wyników otrzymanych wcześniej z użyciem wyżej wymienionych zestawów w obecności kierownictwa laboratoriów.

Do klientów, którzy obecnie używają zestawów one HbA1c IS z numerami serii 83, 84 i 85:

Przeprowadzić natychmiast rekalkibrację swojego analizatora InnovaStar poprzez wpisanie kodów rekalkibracyjnych (patrz następna strona) do aparatu. Nie używać dłużej kalibracji przechowywanej na karcie parametrów dołączonej do zestawu.

Do klientów, którzy będą wykorzystywać zestawy oneHbA1c z numerami serii: 83, 84 i 85 na analizatorze InnovaStar w przyszłości:

Wczytać kartę parametrów dostarczoną wraz z zestawem odczynnikowym i natychmiast wpisać kody odpowiednie rekalkibracyjne z następnej strony.

Instrukcje dotyczące wprowadzania kodów rekalkibracyjnych można znaleźć w instrukcji obsługi analizatora lub w dołączonym dokumencie „Instrukcja wprowadzania kodów rekalkibracyjnych dla oneHbA1c IS”

Firma DiaSys zgłosiła powyższą notę w zakresie bezpieczeństwa do odpowiednich organów Unii Europejskiej. Klienci spoza UE proszeni są o przesłanie niezbędnych zgłoszeń do odpowiednich urzędów w swoich krajach; pomocny w tym będzie dołączony formularz zgłoszenia działań naprawczych.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami jesteśmy zobowiązani do pełnego udokumentowania ciągu wszystkich przeprowadzonych procedur naprawczych w zakresie naszych produktów. Z tego powodu prosimy o wypełnienie i podpisanie załączonego dokumentu, potwierdzającego fakt otrzymania oraz przekazania powyższej informacji do wszystkich zainteresowanych klientów.

Prosimy o odesłanie go do nas (firmy Diasys) faxem lub mailem po zeskanowaniu do **końca kwietnia 2016**.

Proszę przyjąć nasze szczerze przeprosiny za wynikające z tego powodu niedogodności. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt.

Kody rekaliibracyjne dla zestawów oneHbA1c z numerami serii: 83, 84 i 85

Parametr	Nr serii	Data ważności odczynnika	Kody rekaliibracyjne	Kod bezpieczeństwa	Data ważności rekaliibracji
HbA1c	83	2017-01	10379691	025	2017-01
			20547663		
			30691610		
			41085684		
			51640661		
HbA1c	84	2017-01	10373509	017	2017-01
			20544522		
			30695530		
			41103579		
			51542542		
HbA1c	85	2017-01	10378468	237	2017-01
			20540480		
			30670414		
			41076408		
			51526442		

Z poważaniem

David Ehlers

Product Management

DiaSys Diagnostic Systems GmbH · Alte Strasse 9 · 65558 Holzheim · Germany
www.diasys-diagnostics.com · info@diasys.de

Instrukcja wprowadzania kodów rekalibracyjnych dla oneHbA1c IS

Kody rekalkibracyjne dla oneHbA1c IS:

Pierwszy kod rekalkibracyjny: xxxxxxxx

Drugi kod rekalkibracyjny: xxxxxxxx

Trzeci kod rekalkibracyjny: xxxxxxxx

Czwarty kod rekalkibracyjny: xxxxxxxx

Piąty kod rekalkibracyjny: xxxxxxxx

Kod bezpieczeństwa: xxx

Wszystkie podane dla konkretnego numeru serii odczynnika kody rekalkibracyjne oraz kod bezpieczeństwa należy wprowadzić do aparatu zgodnie z poniżej przedstawioną procedurą:

1. Włączyć aparat. Po zakończeniu procedury startowej na wyświetlaczu aparatu pojawia się następujący ekran:



2. Nacisnąć prawy przycisk dwukrotnie aż na wyświetlaczu pojawi się ekran „Stand by Measurement Menu”:



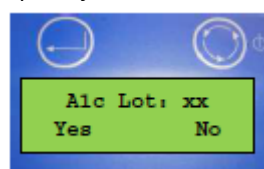
3. Naciskając lewy przycisk przejść do ekranu „Stand by Function Menu”:



4. Wcisnąć prawy przycisk 6 razy by dojść do ekranu „Calibration”:



5. Nacisnąć „YES” (lewy przycisk) w celu otwarcia menu kalibracji. Jeżeli w pamięci aparatu znajduje się kilka aplikacji HbA1c o różnych numerach Lot, należy znaleźć właściwą (Lot: Wpisać numer serii używanego zestawu) naciskając „No” (prawy przycisk) tyle razy aż na ekranie pojawi się właściwa aplikacja.

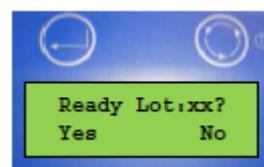


6. Nacisnąć „Yes” (lewy przycisk) by wprowadzić pierwszy kod rekalkibracyjny dla posiadanego zestawu HbA1c.



W celu wybrania odpowiedniej cyfry należy użyć prawego przycisku (po każdym naciśnięciu na ekranie pojawiają się kolejne cyfry). Gdy potrzebna cyfra pojawi się na ekranie należy ją zatwierdzić naciskając lewy przycisk.

7. Po wprowadzeniu wszystkich cyfr pierwszego kodu i zatwierdzeniu każdej z nich za pomocą lewego przycisku na wyświetlaczu pojawi się następujący ekran:



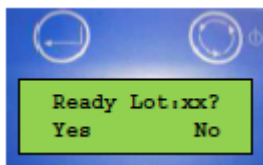
Należy wybrać „No” (nacisnąć lewy przycisk) jeżeli konieczne jest wprowadzenia kolejnego kodu rekalkibracyjnego.

8. Po wciśnięciu „No” pojawi się pokazany poniżej ekran. Należy wprowadzić drugi kod rekalkibracyjny tak jak to opisano w p. 6.



9. Proszę wprowadzić wszystkie podane dla posiadanego zestawu numery kodów rekaliibracyjnych zgodnie z instrukcjami podanymi w p. 6-8.

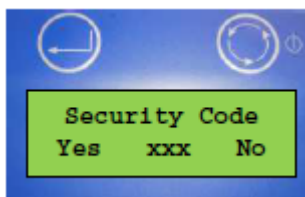
Po wprowadzeniu wszystkich kodów na poniżej przedstawionym ekranie należy wybrać „Yes” (prawy przycisk)



10. Następnie należy wprowadzić podany dla posiadanego zestawu kod bezpieczeństwa: (kolejne cyfry wprowadzać tak samo jak przy wprowadzaniu kodu rekaliibracyjnego).



11. Po wprowadzeniu prawidłowego kodu bezpieczeństwa pojawia się kolejny ekran, na którym należy zatwierdzić ten kod (wybrać YES jeżeli wpisany kod jest prawidłowy)



12. Na wyświetlaczu pojawi się ekran z napisem „OK” i urządzenie powróci do menu kalibracyjnego. Oznacza to, że rekaliibracja zakończyła się pomyślnie i będzie ważna przez kolejne 9 miesięcy.
13. Następnie można powrócić do ekranu „Analyse Sample” by wykonać badania.